＊＊2012年6月1日改訂（第5版）
＊2011年1月4日改訂（第4版）

医療機器承認番号　：15900BZZ01521000

機械器具　7　内臓機能代用器
高度管理医療機器　中空糸型透析器　JMDNコード：35004000

ホローファイバー ダイアライザー ＫＦ－２０１

(Hollow Fiber Dialyzer KF-201)

再使用禁止

【警告】
患者によっては透析中に血圧低下等の重篤なショック症状が現れる事があるので、【使用上の注意】に特に注意すること。　（使用注意、有害事象の項参照）

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1．構成

（1）本品はハウジング、中空糸、ブラッドポート、血液口栓、透析液口栓、Ｏリング及び糸固定材からなり、容器内には充填液を充填してある。

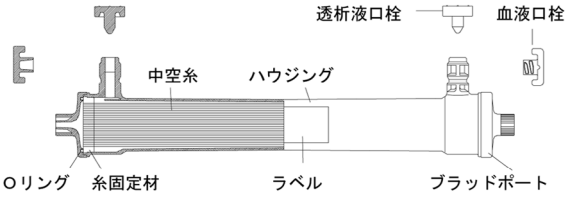
（2）本品は、γ線滅菌済みである。

2．原理

本品は腎不全患者の血液中の不要代謝物と過剰な水分を除去する血液透析治療に用いられる。患者の血液が本品の中空糸透析膜を介して透析液と接触する事により血液中の老廃物を除去し血液を浄化する。

＊＊3．銘柄及び仕様表

機能区分	銘柄	内径	膜厚	膜面積
Ⅰ・Ⅱ型	KF−08	175 μm	25 μm	0.8m^2
	KF−10			1.0m^2
	KF−12			1.2m^2
	KF−15			1.5m^2
	KF−18			1.8m^2
	KF−20			2.0m^2
	KF−08C	175 μm	25 μm	0.8m^2
	KF−10C			1.0m^2
	KF−12C			1.2m^2
	KF−15C			1.5m^2
	KF−18C			1.8m^2
	KF−20C			2.0m^2
	kf−m08	175 μm	25 μm	0.8m^2
	kf−m10			1.0m^2
	kf−m12			1.2m^2
	kf−m15			1.5m^2
	kf−m18			1.8m^2
	kf−m20			2.0m^2



ダイアライザー外観図

構成部品	材質
中空糸	エチレンビニルアルコール共重合体
ハウジング	ポリカーボネート樹脂
ブラッドポート	ポリカーボネート樹脂
Ｏリング	シリコーンゴム
糸固定材	ポリウレタン樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は末期腎不全患者に対し、すでに広く適用されている透析器と同じく膜を隔てて血液と透析液とを接触させて血液中の老廃物を除去し、酸、塩基平衡及び電解質補正を行い、同時に限外ろ過により水分の調整を行うものである。

【品目仕様等】

クリアランス及びＵＦＲ（代表品番　膜面積1.5m^{2}の標準値）

銘柄	クリアランス[注1] (mL/min)			UFR[注1] (mL/mmHg/hr)
	尿素	クレアチニン	ビタミンB_{12}	
KF−15	171	150	78	16.1
KF−15C	175	160	87	20.4
kf−m15	174	154	87	20.9

注1；測定条件は日本透析医学会基準（日本透析医学会誌、平成8年8月）による

【操作方法又は使用方法等】

1．併用する機器

併用する透析装置は透析液ポートを接続したとき漏れがないことを確認した上で使用する。

注意：

透析装置の製造販売業者の取扱説明書に従う。

2．準備

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

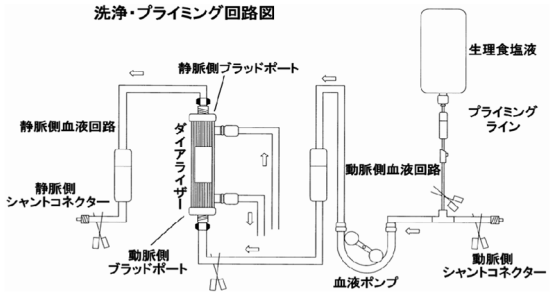
注意：

使用前に必ず生理食塩液洗浄及びプライミングを次のとおり行うこと。[そのまま使用すると溶血を起こすことがある。]

（1）ゴム手袋をはめ包装袋よりダイアライザーを取り出し、動脈側ブラッドポートを下にしてダイアライザーホルダーに垂直に取り付ける。

（2）ダイアライザーの透析液ポートの栓を外し、透析液の流れの方向が血液の流れの方向に対し対向流となるように透析液回路を接続する。
透析液を流量 500mL/minで陰圧をかけず 3分以上流し、透析液側の洗浄を行う。（この時、透析液側の空気除去も同時

に行うこと。）
注意：
ＵＦコントローラーを作動させ、限外ろ過流量を0に設定し透析液側の洗浄を行うこと。
（3）生理食塩液にて洗浄した動脈側血液回路と本品を接続し、この後、静脈側血液回路を接続する。血液回路の洗浄は以下のように行う。
生理食塩液 1000mL以上を動脈側血液回路のプライミングラインに接続し、回路内を生理食塩液で満たし、回路のシャント接続側端部近くを鉗子でクランプする。
ダイアライザー接続側端部より 80mL程度を流出させて動脈側血液回路内を洗浄した後ダイアライザー接続側端部近くを鉗子でクランプする。この後ポンプチューブを透析装置の血液ポンプにセットする。
（4）ダイアライザー動脈側ブラッドポートの栓を外し、動脈側ブラッドポートに気泡が混入しないよう動脈側血液回路と接続する。この後、ダイアライザー静脈側ブラッドポートの栓を外し、静脈側血液回路と接続する。
注意：
血液回路の接続は、汚染のないよう十分注意して行うこと。
（5）動脈側血液回路のダイアライザー接続側端部近くの鉗子を外し、残りの生理食塩液を流量 100mL/min程度で流し、ダイアライザーの血液側及び血液回路内の洗浄を行い、同時に気泡を追い出す。気泡が残っている場合は、生理食塩液を追加して気泡を完全に追い出すまで流すこと。
注意：
プライミング時などに気泡を除去するときは、静脈側ブラッドポート部を手で軽くたたくようにし、透析液ポート部、本体胴部をたたかないこと。
注意：
操作の際、透析液側に充填液が入っていない状態でダイアライザーに強い衝撃を与えると、ダイアライザーの中空糸が破損しリークする場合があるので注意すること。
（6）プライミングラインからヘパリン加生理食塩液 300mL以上を流量約 100mL/minで流し、血液回路及びダイアライザーの血液側をプライミングする。プライミング後静脈側血液回路のシャント接続側端部近くとプライミングラインをそれぞれ鉗子でクランプする。
注意：
準備操作終了時には、ダイアライザー及び血液回路に空気が残っていないことを確認すること。［空気が残っていると血液凝固などの原因となる場合がある。］



3. 透析開始
（1）動脈側血液回路と患者に穿刺した動脈側留置針または動脈シャントを接続する。
（2）動脈側血液回路及び静脈側血液回路それぞれのシャント接続側端部の鉗子を外し、血液ポンプを流量 50～100mL/minで回転させ血液を流す。
（3）静脈側血液回路のシャント接続側端部近くに血液が達したとき、血液ポンプを一旦止める。
（4）静脈側血液回路と患者の静脈側留置針または静脈シャントを気泡の混入に注意して接続する。
（5）血液ポンプを再度回転させ透析を開始する。透析施行時の血液流量は医師の指示に従い設定する。
（6）透析開始後ダイアライザーを 180度回転し動脈側を上にし、垂直にする。
（7）必要に応じ、抗凝固剤等の投与を行う。
注意：
透析開始時、洗浄操作後の回路内の生理食塩液は患者には出来るだけ注入せず廃棄すること。
注意：
血液透析中ダイアライザーに血液漏れ（輸送中の衝撃、保管時の高温や凍結等により、中空糸を含む構成部品にて発生する可能性がある。また、ダイアライザーと血液回路との接続不備等により接続部より発生する可能性がある。）、血液凝固等の異常が発見された場合には、医師の指導の下に直ちに血液透析を中止し、新しいダイアライザーと取り替えること。
注意：
血液凝固防止のための抗凝固剤の種類、投与方法及び投与量等は、患者の状態によって異なるので、医師の指示に従うこと。
4. 返血
（1）透析が終了したら、透析液側の限外ろ過圧を 0kPa（0mmHg）に下げるか、または除水が行われていないことを確認する。透析液はそのまま流し、透析監視装置の静脈圧計、透析液圧計、気泡検出器等、全ての検知・警報装置が透析中と同様に機能した状態にする。
（2）プライミングラインのクランプを開放し、気泡・凝血塊を血液ポンプ側に移動させる。
（3）血液ポンプを止め、プライミングラインからシャント接続側（動脈側）に自然落差で生理食塩液を送り、血液を生理食塩液と置換する。動脈側の圧力が強く自然落差で置換できない場合には、ソフトパック生理食塩液を手で握り圧力をかける。生理食塩液での置換が完了したら、シャント接続側（動脈側）を鉗子でクランプする。
（4）血液ポンプを流量 50～100mL/min程度で回転させてダイアライザー及び血液回路内を生理食塩液で置換する。生理食塩液での置換が完了したら、血液ポンプを止める。
（5）返血操作を終了した後、シャント接続側（静脈側）血液回路を２ヶ所以上鉗子でクランプし、動・静脈側留置針を抜去し透析液の供給を停止する。
注意：
エアー置換による返血操作は行わないこと。［体内にエアーが混入し、患者が死亡または生命に関わる重篤な症状を呈することがある。］

【使用上の注意】

＜使用注意＞
（次の患者には慎重に適用すること）
特に次の患者には低血液流量、低除水流量で開始し、患者の状態に充分注意すること。［透析開始時に不均衡症候群が起こることがある。］
・ 低体重（特に小児）あるいは高齢の患者
・ 本品を使用する前により小さな膜面積のダイアライザーを使用していた患者
・ 体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要としている患者
次の患者については透析中、常に十分な監視を行うこと。［血圧低下等の症状が起こることがある。］
・ これまでに血液透析で血圧低下を経験したことのある患者
・ 炎症反応、アレルギー反応、過敏症、あるいは感染症などにより免疫機能が亢進している患者
・ 降圧剤（アンジオテンシン変換酵素阻害剤、Ca拮抗剤等）を使用している患者
・ 本品を初めて使用する患者

＜重要な基本的注意＞
○ 本品は対象患者の状態に精通した医師のもとに使用すること。
○ 万一、包装の破損や、本品に異常が認められた場合は使用しないこと。
○ ブラッドポート及び透析液ポートの栓がはずれていたり、液

漏れをしている場合は使用しないこと。
○ 包装開封後は直ちに使用すること。
○ 本品の使用中に、気泡の発生、混入、血液リーク、血液凝固、溶血等の異常が認められた場合には、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。
○ 本品は慢性及び急性腎不全患者の血液透析以外の目的には使用しないこと。
○ 除水管理にはＵＦコントローラーを使用すること。
○ 透析液の脱気機能を持たない装置では使用しないこと。
○ 透析前後あるいは透析中に薬剤(抗凝固薬、併用薬)を投与する場合は、薬剤の添付文書を確認後、投与すること。
○ 透析液の逆ろ過、逆拡散が起こることがあるので、清浄な透析液を使用すること。透析液の清浄度基準については日本透析医学会雑誌（41(3):159～167,2008）記載の超純粋透析液水質基準を参照すること。
○ 本品は 66.6kPa(500mmHg)以下の圧力で使用し、透析中は血液回路内圧を監視すること。
○ 本品はプラスチック製品なので、運搬、保管、操作時に落下等の衝撃を与えた製品の使用は避けること。
○ 本品に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
○ ダイアライザー内及び血液回路内に空気が混入しないように十分注意すること。
○ 使用済みの本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないよう注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。

＜相互作用＞
海外においてある種の合成膜を用いた血液透析で、アンジオテンシン変換酵素阻害剤を服用中の患者が、透析中にアナフィラキシー様症状を発現した報告有り。[1)]

＜有害事象＞
一般的に透析中または終了後に患者にいくつかの症状が起こることが報告されている。[2)] 本品使用中に、患者に万一異常な症状が認められた場合(例えば頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、下痢、血圧低下、血圧上昇、呼吸困難、顔面紅潮、動悸亢進、眼瞼浮腫、発熱、悪寒、異常発汗、筋痙攣、耳鳴り、掻痒感、気分不快、ショック、胸部不快感、咳き込み、顔色不良、腹痛、背部痛、頻脈、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常の兆候あるいは症状)は、透析を中止するなどの適切な処置を行うこと。

【臨床成績】
血液透析を継続中の慢性透析患者を対象に15症例（1ヶ月×13症例、3ヶ月×2症例）に実施された臨床試験の結果、本品の有用性が認められた。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、4～30℃で保存すること。充填液の凍結は絶対に避けること。

＜有効期間・使用の期限＞
箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証（当社データ）による]

【包装】
12本／箱

【主要文献及び文献請求先】
＜主要文献＞
1）医薬品副作用情報No.115 1992年7月厚生省薬務局
2）John T.Daugirdas,Todd S.Ing 他著,飯田喜俊他訳
臨床透析ハンドブック

＊＜文献請求先＞
川澄化学工業株式会社
〒108−6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
＊製造販売業者
川澄化学工業株式会社
〒108−6109
東京都港区港南２丁目１５番２号　品川インターシティＢ棟
TEL 03（5769）2600
＊製造業者
川澄化学工業株式会社